LiquiBand® Topical Skin Adhesive

LQB001
INSTRUCTIONS FOR USE

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

IMPORTANT! This insert is designed to assist in using LiquiBand® topical skin adhesive. It is not a reference to surgical techniques.

DESCRIPTION
LiquiBand® topical skin adhesive is a sterile, liquid topical skin adhesive containing a monomeric (n-butyl-2-cyanoacrylate) formulation. It is provided in a single patient use applicator packaged in a blister pouch. The LiquiBand® product is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic applicator with attached applicator tip. LiquiBand® remains liquid until it is applied to the skin. Upon application, LiquiBand® topical skin adhesive polymerizes within 30 seconds.

INDICATIONS
LiquiBand® topical skin adhesive is intended for topical applications only, to hold closed easily approximated skin edges of wounds from surgical incisions, including punctures from minimally invasive surgery and simple, thoroughly cleansed, trauma induced lacerations. LiquiBand® topical skin adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches.

CONTRAINDICATIONS
- DO NOT use on any wounds with evidence of active microbial, bacterial or fungal infections or gangrene.
- DO NOT use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions, or on skin which may be regularly exposed to body fluids.
- DO NOT use on patients that have a hypersensitivity to cyanoacrylates or formaldehyde.
- DO NOT apply internally, inject intravascularly, or ingest.
- DO NOT use on decubitus ulcers, animal or human bite wounds, or stab wounds.

WARNINGS
- LiquiBand® topical skin adhesive is a fast setting adhesive capable of adhering to most body tissues and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, surface and/or equipment that are not disposable or that can not be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of LiquiBand® topical skin adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol: LiquiBand® topical skin adhesive should not be applied to wet wounds.
- LiquiBand® topical skin adhesive should not be applied to the eye. If contact with the eye occurs, flush the eye copiously with saline or water. If residual adhesive remains, apply topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- When closing facial wounds near the eye using LiquiBand®, adjust the patients position so that any flow of the adhesive is away from the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Strategic placement of petroleum jelly near the eye can be effective at preventing inadvertent flow of the adhesive into the eye. Use of adhesives near the eye has inadvertently caused some patients' eyelids to be sealed shut. In some of these cases, general anesthesia and surgical intervention has been needed to open the eyelid.
- LiquiBand® topical skin adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where LiquiBand® is intended to adhere.
- LiquiBand® topical skin adhesive is not absorbable and therefore should not be used below the skin as it may cause a foreign body reaction.
- LiquiBand® topical skin adhesive should not be used in areas with high or increased skin tension, such as knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period or the skin tension has been decreased by application of another would closure device (e.g., sutures or skin staples) prior to application of LiquiBand® topical skin adhesive.
- LiquiBand® topical skin adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection such as, erythema, edema, warmth, pain and/or drainage should be evaluated and treated according to standard practice for infection.
- LiquiBand® topical skin adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- LiquiBand® topical skin adhesive should be used only on wounds that have easily apposed edges which have been thoroughly cleaned, debrided, and otherwise closed in accordance with standard surgical practice. Local anesthetic should be used when necessary to assure adequate cleansing and debridement.
- LiquiBand® topical skin adhesive should always be applied sparingly, either as minute drops or as a thin film bridging the wound and the aligned wound edges. Avoid pressure on the applicator to prevent wound edge separation, which could cause the topical skin adhesive to be interposed between the wound edges. Application and/or migration (leak) of the topical skin adhesive below the surface of the skin and between the wound edges may impair the healing process by forming a barrier.
- LiquiBand® topical skin adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying LiquiBand® topical skin adhesive sparingly in minute drops or a thin film onto a dry wound, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if LiquiBand® topical skin adhesive is applied so that large droplets of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.
- LiquiBand® topical skin adhesive is packaged for a single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- DO NOT re-sterilize LiquiBand® topical skin adhesive or include it in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of LiquiBand® topical skin adhesive after its final manufacture, to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase viscosity and may render the product unusable.

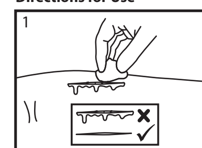
PRECAUTIONS
- This product is meant for external dermal application only.
- Safety and effectiveness of LiquiBand® topical skin adhesive has not been evaluated for use on wounds of patients with uncontrolled diabetes mellitus, diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process, or a personal or family history of keloid formation or hypertrophic scarring.
- Safety and effectiveness has not been evaluated on wounds that have been treated with LiquiBand® topical skin adhesive and then exposed for prolonged periods of time to direct sunlight or tanning lamps.
- LiquiBand® topical skin adhesive permeability by topical medications or other fluids is not known and has not been studied.
- Liquid, ointment, or cream medications should not be applied to the wound after closure with LiquiBand®, as these substances may weaken the polymerized film which may allow for wound dehiscence.
- If unintended bonding of intact skin with LiquiBand® should occur, removal may be accomplished by using either acetone or petroleum jelly. Typical cleansers such as soap and other agents such as water, saline, Betadine®, or chlorhexidine gluconate are not expected to loosen the bond. Peel, do not pull skin apart.
- LiquiBand® topical skin adhesive is a viscous liquid prior to polymerization. To prevent inadvertent flow of LiquiBand® topical skin adhesive to unintended areas: (1) the wound should be placed in a horizontal position, with LiquiBand® topical skin adhesive applied from above, and (2) LiquiBand® topical skin adhesive should be applied in minute drops or as a thin film rather than in a few large droplets.

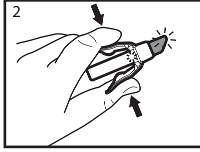
ADVERSE REACTIONS
Clinical use of cyanoacrylate-based topical skin adhesives has suggested that the following adverse events may occur: wound dehiscence; infection; acute inflammation including erythema, edema, and drainage; bonding to unintended tissues such as the eye; thermal discomfort during polymerization; allergic reaction; foreign body reaction; and chronic non-healing of a wound.

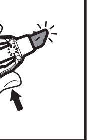
CLINICAL STUDIES
Topical skin adhesives comprised of monomeric n-butyl-2-cyanoacrylate, including LiquiBand® topical skin adhesive, have been evaluated in controlled clinical studies in comparison to sutures, staples, adhesive strips and other cyanoacrylate-based topical skin adhesives to close incisions and trauma-induced lacerations. This Instructions for Use has been generated based on these studies.

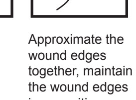
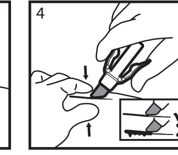
DIRECTIONS FOR USE:
1. Before using LiquiBand®, the wound must be thoroughly cleansed. When necessary, debride the wound.
2. Use standard wound preparation procedures prior to using LiquiBand® topical skin adhesive.
3. Dry the wound area with sterile gauze, removing all moisture to ensure proper bonding of LiquiBand®.
4. To prevent inadvertent flow of LiquiBand® topical skin adhesive to the unintended areas of the body, the wound should be positioned horizontally and LiquiBand® topical skin adhesive should be applied from above the wound.
5. Remove the applicator from the blister pouch. Hold the applicator with finger and thumb by the actuation wings with the tip pointed upward and away from the patient to avoid unintentional placement of the topical skin adhesive into the wound or on the patient. Squeeze the wings to apply sufficient pressure to crush the inner glass ampoule. Invert and gently squeeze the wings just sufficiently to express the liquid LiquiBand® adhesive to moisten the applicator tip. It will appear to darken as it is moistened by the adhesive.
6. Approximate the wound edges together using either a gloved finger or sterile forceps. Maintain the wound edges in apposition during the application of LiquiBand® topical skin adhesive. Wounds that are subject to tension can be secured by subcuticular sutures prior to the topical application of the skin adhesive.
7. Apply LiquiBand® topical skin adhesive very sparingly, either as minute drops or as a very thin film along the edges of the wound. Avoid heavy application.
8. Maintain manual approximation of the apposed wound edges for approximately 30 seconds to allow the topical skin adhesive to polymerize.
   NOTE: Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart, allowing adhesive into the wound. Adhesive within the wound could act as a barrier and delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcomes.
   NOTE: LiquiBand® topical skin adhesive is expected to be completely polymerized and at full strength in approximately 1 minute, when the topical skin adhesive is no longer tacky.
9. Following application the applicator should be discarded.
10. Liquid, ointment or cream medications should not be applied onto wounds following closure with LiquiBand® topical skin adhesive.
11. Protective dry dressings, such as gauze, may be applied over wounds closed with LiquiBand® topical skin adhesive once the adhesive has completely polymerized and is no longer tacky (approximately 2 minutes after application).
12. If removal of LiquiBand® topical skin adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the LiquiBand® topical skin adhesive film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

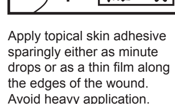
Directions for Use

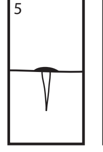

1 Thoroughly clean and dry wound, ensure wound edges are easily apposed.


2 Squeeze the applicator wings with the tip pointing upward to activate the device

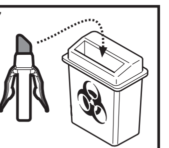

3 Approximate the wound edges together, maintain the wound edges in apposition.



4 Apply topical skin adhesive sparingly either as minute drops or as a thin film along the edges of the wound. Avoid heavy application.

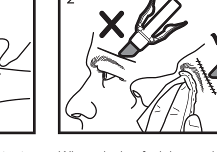

5 Apply topically do not allow applicator tip or adhesive into the wound.

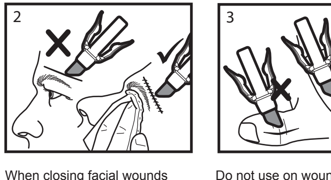


6 Hold together for approximately 30 seconds.


7 Dispose to clinical waste

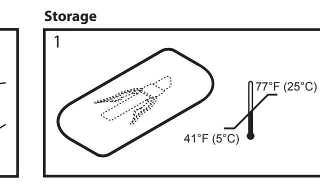
Warnings


1 Avoid inadvertent contact with wet adhesive.


2 When closing facial wounds near the eye, adjust the patients position. The eye should be closed and protected with petroleum jelly and gauze

3 Do not use on wounds under high tension.

Storage



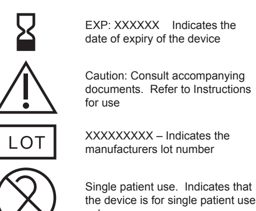
1 Store in original packaging at ambient room temperatures between 41°F(5°C) and 77°F(25°C).

PATIENT INSTRUCTIONS:
No additional or special care is needed for wounds closed using LiquiBand® topical skin adhesive; however, it is recommended that the following information be shared with the patient as necessary. A dry protective dressing should be applied for children or other patients who may not be able to follow these instructions for proper wound care.
- Do not pull or pick at the wound or polymerized film of LiquiBand® topical skin adhesive. Picking at the film can disrupt it's adhesion to the skin and cause dehiscence of the wound.
- Light showering or bathing is permitted, however do not scrub, soak, or expose the wound site to prolonged wetness (including swimming) until after the film has sloughed off naturally (usually in 5-10 days).
- Do not apply any liquid, ointment or cream medication to the wound.
- Report any discomfort or other concerns regarding your wound to your doctor.

HOW SUPPLIED:
LiquiBand® topical skin adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single use applicator. LiquiBand® topical skin adhesive is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic applicator with tip attached. The applicator contains 0.5g of the liquid adhesive. The applicator is packaged in a blister pouch to maintain the device sterile until opened or damaged. LiquiBand® topical skin adhesive is supplied in boxes of 12 applicators.

STORAGE:
Recommended storage conditions: between 41°F and 77°F away from moisture, direct heat and direct light.
Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
LiquiBand® topical skin adhesive should always be stored in its original packaging. DO NOT use after the expiration date shown on the packaging, preceded by the expiration symbol.

STERILITY:
LiquiBand® topical skin adhesive is terminally sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. LiquiBand® topical skin adhesive is packaged for single patient use. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard any unused material following completion of medical procedure.


EXP: XXXXXX Indicates the date of expiry of the device

Caution: Consult accompanying documents. Refer to Instructions for use

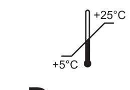
LOT XXXXXXXXX – Indicates the manufacturers lot number

Single patient use. Indicates that the device is for single patient use only

REF Re-order Number


STERILE – Indicates that the ampule and contents have been sterilized by dry heat.

STERILE EO – Indicates that the applicator and packaging have been sterilized by ethylene oxide gas



Indicates the maximum and minimum storage conditions for the device


Rx Only – CAUTION, Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Manufacturer: Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
Plymouth, PL7 5BG, UK
Tel: +44 (0) 1752 209955

Adhésif cutané topique LiquiBand®

LQB001
MODE D'EMPLOI

LISEZ ATTENTIVEMENT L'INFORMATION QUI SUIT AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

MISE EN GARDE : La Loi fédérale (É.-U.) restreint la vente et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

IMPORTANT! Cet encart a pour but de vous assister dans l'utilisation de l'adhésif cutané topique LiquiBand®. Il ne s'agit pas d'une référence sur les techniques chirurgicales.

DESCRIPTION
L'adhésif cutané topique LiquiBand® est un adhésif cutané topique liquide et stérile qui contient une formulation monomère (n-butyl-2-cyanoacrylate). Il est présenté sous forme d'applicateur à utilisation sur un seul patient, dans un emballage-coque. Le produit LiquiBand® est composé d'une ampoule de verre mince dans un applicateur en plastique auquel on fixe un embout pour l'application. LiquiBand® reste liquide tant qu'il n'est pas appliqué sur la peau. Une fois appliqué, l'adhésif cutané topique LiquiBand® se polymérise dans les 30 secondes.

UTILISATIONS
L'adhésif cutané topique LiquiBand® est destiné uniquement aux applications topiques, pour refermer facilement les lèvres de peau rapprochées de plaies créées par des incisions chirurgicales, incluant les ponctions de chirurgies à effraction minimale, mais aussi celles de lacérations simples et bien nettoyées causées par un traumatisme. L'adhésif cutané topique LiquiBand® peut être utilisé de concert avec le surjet dermique profond, mais ne peut le remplacer.

CONTRE-INDICATIONS
- NE PAS utiliser sur une plaie qui présente des signes d'infection microbienne, bactérienne ou fongique active ou de gangrène.
- NE PAS UTILISER sur les surfaces de muqueuses ou au travers de jonctions mucocutanées ou sur de la peau régulièrement exposée aux liquides corporels.
- NE PAS utiliser sur des patients hypersensibles aux cyanoacrylates ou au formaldéhyde.
- NE PAS appliquer à l'interne, par injection intravasculaire ou par ingestion.
- NE PAS utiliser sur les ulcères de décubitus, les plaies causées par des morsures d'animaux ou d'humains, ou sur les plaies causées par des armes blanches.

AVERTISSEMENTS
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® est un adhésif à prise rapide ayant la capacité d'adhérer à la plupart des tissus corporels et à plusieurs autres matières tels les gants de latex et l'acier inoxydable. Le contact, par inadvertance, avec tout tissu corporel, surface et (ou) équipement non jetable ou qui ne peut être facilement nettoyé à l'aide d'un solvant comme l'acétone, doit être évité.
- La polymérisation de l'adhésif cutané topique LiquiBand® peut être accélérée grâce à des liquides ou de l'eau contenant de l'alcool : l'adhésif cutané topique LiquiBand® ne doit pas être appliqué sur des plaies humides.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® ne doit pas être appliqué sur les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez généreusement avec une solution saline ou avec de l'eau. Si des résidus d'adhésif demeurent, appliquez un onguent ophtalmologique topique pour contribuer à relâcher le lien et communiquez avec un ophtalmologiste.
- Lors de la fermeture de plaies près des yeux à l'aide de LiquiBand®, ajustez la position du patient afin que l'adhésif s'écoule en s'éloignant des yeux, le cas échéant. L'œil doit être fermé et protégé à l'aide d'une gaze. Appliquer stratégiquement de la gelée de pétrole à proximité des yeux peut contribuer efficacement à éviter l'écoulement d'adhésif dans les yeux. L'utilisation d'adhésif à proximité des yeux a déjà causé, par inadvertance, le scellement des paupières chez des patients. Dans certains de ces cas, une anesthésie générale et une intervention ont été nécessaires pour ouvrir la paupière.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® n'adhère pas à la peau préalablement enduite de gelée de pétrole. Pour cette raison, évitez d'utiliser de la gelée de pétrole sur la région cutanée où vous souhaitez que LiquiBand® adhère.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® ne peut être absorbé et ne devrait pas être utilisé sous la peau puisqu'il peut provoquer une réaction de corps étranger.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® ne doit pas être utilisé sur les régions du corps où la tension de la peau est élevée ou augmentée, comme les jointures, les coudes ou les genoux, à moins que l'articulation puisse être immobilisée pendant la période de guérison ou que la tension de la peau puisse être diminuée par l'application d'un autre dispositif de fermeture de plaie (par ex., des points de suture ou des agrafes cutanées) avant l'application de l'adhésif cutané topique LiquiBand®.
- Les plaies traitées grâce à l'adhésif cutané topique LiquiBand® doivent être surveillées pour tout signe d'infection. Les plaies qui présentent des signes d'infection comme l'érythème, l'œdème, la chaleur, la douleur et (ou) l'écoulement doivent être évaluées et traitées conformément aux pratiques courantes en cas d'infection.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® ne doit pas être utilisé sur des plaies soumises à des mouillages ou à une friction répétés ou prolongés.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® ne doit être utilisé que sur des lèvres de plaies sur lesquelles il peut être facilement appliqué et qui ont été complètement nettoyées, débridées et autrement fermées conformément aux pratiques chirurgicales courantes. L'anesthésie locale doit être utilisée, au besoin, pour s'assurer qu'un nettoyage et un débridement adéquats sont effectués.
- L'adhésif cutané topique LiquiBand® doit toujours être appliqué modérément sous forme de minuscules gouttes ou de minces pellicules afin de lier les deux lèvres de la plaie alignées. Évitez d'appliquer de la pression sur l'applicateur pour éviter la séparation des lèvres de la plaie; si c'était le cas, l'adhésif cutané topique viendrait s'interposer entre les lèvres de la plaie. L'application et (ou) la migration (écoulement) de l'adhésif cutané topique sous la surface de la peau et entre les lèvres de la plaie peuvent entraver le processus de guérison en formant une barrière. L'adhésif cutané topique LiquiBand® se polymérise grâce à une réaction exothermique lors de laquelle une petite quantité de chaleur est libérée. Grâce à la bonne technique d'application de l'adhésif cutané topique LiquiBand® sous forme de minuscules gouttes ou de minces pellicules sur une plaie sèche, la chaleur est lentement libérée et la sensation de chaleur ou de douleur ressentie par le patient est ainsi minimisée. En revanche, si l'adhésif cutané topique LiquiBand® est appliqué en grosses gouttes qui ne sont pas ensuite étendues, le patient risque de ressentir une sensation de chaleur ou un inconfort. L'emballage adhésif cutané topique LiquiBand® est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Jetez tout reste de produit après chaque procédure de fermeture de plaie.
- NE PAS stériliser à nouveau l'adhésif cutané topique LiquiBand® ou l'intégrer à un ensemble/plateau d'instruments qui doit être stérilisé avant l'utilisation. L'exposition de l'adhésif cutané topique LiquiBand®, à la suite de sa fabrication finale, à la chaleur excessive (par exemple, dans des autoclaves ou lors d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ou à la radiation (par exemple, aux rayons gamma ou faisceaux d'électrons) augmente la viscosité et peut rendre le produit inutilisable.

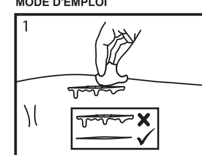
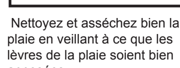
PRÉCAUTIONS
- Ce produit est destiné à une application dermique externe seulement.
- La sécurité et l'efficacité de l'adhésif cutané topique LiquiBand® n'ont pas été évaluées pour l'utilisation sur des plaies de patients atteints de diabète sucré non contrôlé, de maladies ou présentant des conditions qui sont reconnues comme interférant avec le processus de guérison de plaie, ou qui ont un historique personnel ou familial de formation chéloïde ou de cicatrices hypertrophiées.
- La sécurité et l'efficacité n'ont pas été évaluées sur des plaies qui ont été traitées avec l'adhésif cutané topique LiquiBand® et qui ont ensuite été exposées pendant de longues périodes aux rayons du soleil ou à des lampes de bronzage.
- La perméabilité de l'adhésif cutané topique LiquiBand® avec des médicaments topiques ou d'autres liquides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.
- Les médicaments sous forme de liquides, d'onguents ou de crèmes ne doivent pas être appliqués à la suite d'une fermeture de plaie avec LiquiBand® puisque ces substances peuvent affaiblir la pellicule polymérisée, ce qui peut entraîner la déhiscence de la plaie.
- Si la liaison non intentionnelle de peau saine avec LiquiBand® se produit, il est possible de nettoyer le produit à l'aide d'acétone ou de gelée de pétrole. Les produits nettoyants habituels comme le savon ou d'autres agents comme l'eau ou les solutions salines, le Betadine® ou le gluconate de chlorhexidine n'affaibliront par le lien. Pelez mais ne tirez pas pour séparer les peaux collées.
- Avant la polymérisation, l'adhésif cutané topique LiquiBand® est un liquide visqueux. Pour éviter l'écoulement de l'adhésif cutané topique LiquiBand® par inadvertance sur les régions où il n'est pas destiné : (1) la plaie doit être placée en position horizontale et l'adhésif cutané topique LiquiBand® doit être appliqué à partir du haut, et (2) l'adhésif cutané topique LiquiBand® doit être appliqué sous forme de minuscules gouttes ou de minces pellicules plutôt que sous forme de grosses gouttes.

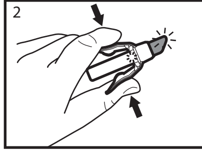
RÉACTIONS INDÉSIRABLES
L'utilisation clinique d'adhésifs cutanés topiques à base de cyanoacrylates peut entraîner les effets indésirables potentiels suivants : déhiscence de la plaie; infection; inflammation aiguë incluant érythème, œdème et écoulement; liaison involontaire à des tissus comme les yeux; inconfort thermique pendant la polymérisation; réaction allergique; réaction de corps étranger; et non-guérison chronique de la plaie.

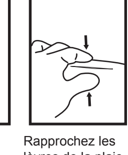
ÉTUDES CLINIQUES
Les adhésifs cutanés topiques fabriqués à partir de n-butyl-2-cyanoacrylate monomère, incluant l'adhésif cutané topique LiquiBand®, ont été évalués lors d'études cliniques contrôlées, en comparaison aux points de suture, aux agrafes et aux bandes adhésives et à d'autres adhésifs cutanés topiques à base de cyanoacrylates, pour la fermeture d'incisions et de lacérations causées par des traumatismes. Ce mode d'emploi a été élaboré en s'inspirant des résultats de ces études.

MODE D'EMPLOI :
1. Avant d'utiliser LiquiBand®, la plaie doit être bien nettoyée. Au besoin, débridez la plaie.
2. Utilisez les procédures de préparation de plaie courantes avant d'utiliser l'adhésif cutané topique LiquiBand®.
3. Asséchez la région de la plaie à l'aide de gaze stérile en éliminant toute humidité pour veiller au collage adéquat de LiquiBand®.
4. Pour empêcher l'écoulement non intentionnel de l'adhésif cutané topique LiquiBand® par inadvertance sur d'autres régions du corps, la plaie doit être positionnée à l'horizontale et l'adhésif cutané topique LiquiBand® doit être appliqué à partir du haut de la plaie.
5. Retirez l'applicateur de l'emballage-coque. Tenez l'applicateur avec le pouce et les doigts, par ses ailettes d'actionnement, avec l'embout pointant vers le haut et à distance du patient pour éviter d'échapper de l'adhésif dans la plaie ou sur le patient. Comprimez les ailettes afin d'appliquer une pression suffisante pour briser l'ampoule de verre interne. Renversez l'applicateur et comprimez les ailettes pour faire écouler suffisamment d'adhésif LiquiBand® et humecter l'embout de l'applicateur. Vous aurez l'impression que l'embout noircit lorsqu'il est humecté d'adhésif.
6. Rapprochez les lèvres de la plaie à l'aide de doigts gantés ou de forceps stériles. Tenez les lèvres de la plaie en apposition pendant l'application de l'adhésif cutané topique LiquiBand®. Les plaies soumises à une tension peuvent être fixées à l'aide de surjet intradermique avant l'application topique de l'adhésif cutané.
7. Appliquez l'adhésif cutané topique LiquiBand® très modérément, sous forme de minuscules gouttes ou de minces pellicules tout au long des lèvres de la plaie. Évitez d'en appliquer une grande quantité.
8. Maintenez le rapprochement manuel des lèvres de plaie apposées pendant environ 30 secondes pour permettre à l'adhésif cutané topique de se polymériser.
   REMARQUE : Une pression excessive de l'embout de l'applicateur sur les lèvres de la plaie ou sur la peau environnante peut forcer la séparation des lèvres de la plaie et la pénétration d'adhésif dans la plaie. La présence d'adhésif dans la plaie pourrait agir comme une barrière et retarder la guérison de la plaie et (ou) entraîner des résultats esthétiques indésirables.
   REMARQUE : L'adhésif cutané topique LiquiBand® se polymérise complètement et atteint sa pleine force en plus ou moins une minute, soit lorsqu'il n'est plus collant au toucher.
9. L'applicateur doit être jeté après l'application.
10. Des médicaments sous forme de liquides, d'onguents ou de crèmes ne doivent pas être appliqués à la suite de la fermeture de la plaie avec l'adhésif cutané topique LiquiBand®.
11. Des pansements protecteurs secs, comme la gaze, peuvent être appliqués sur les plaies fermées avec l'adhésif cutané topique LiquiBand® une fois ce dernier complètement polymérisé et qu'il n'est plus collant au toucher (environ deux minutes après l'application).
12. S'il est nécessaire de retirer l'adhésif cutané topique LiquiBand® pour quelque raison que ce soit, appliquez soigneusement de la gelée de pétrole ou de l'acétone sur la pellicule d'adhésif cutané topique LiquiBand® afin d'affaiblir le lien. Pelez la pellicule, mais ne tirez pas pour séparer les peaux collées.

MODE D'EMPLOI



1 Nettoyez et asséchez bien la plaie en veillant à ce que les lèvres de la plaie soient bien apposées. .


2 Comprimez les ailettes de l'applicateur avec le bout se dirigeant vers le haut pour activer le dispositif.


3 Rapprochez les lèvres de la plaie et maintenez les lèvres apposées.


4 Appliquez l'adhésif cutané topique modérément, sous forme de minuscules gouttes ou de minces pellicules tout le long des lèvres de la plaie. Évitez d'en appliquer une grande quantité.

5 Effectuez une application topique; ne faites pas pénétrer l'embout de l'applicateur ou de l'adhésif dans la plaie.

6 Tenez ensemble pendant environ 30 secondes

7 Jetez avec les déchets biomédicaux.

AVERTISSEMENTS

1 Évitez tout contact par inadvertance avec l'adhésif humide.

2 Lorsque vous refermez des plaies dans le visage, à proximité des yeux, ajustez la position du patient. L'œil doit être fermé et protégé à l'aide de gelée de pétrole et de gaze.

3 N'utilisez pas sur des plaies soumises à une tension élevée.

ENTREPOSAGE :

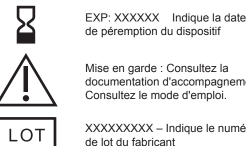
1 Rangez dans l'emballage d'origine à une température ambiante entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F).

MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT :
- Aucun soin additionnel ou spécial n'est nécessaire sur les plaies refermées à l'aide de l'adhésif cutané topique LiquiBand®. En revanche, il est recommandé de partager l'information qui suit avec le patient, le cas échéant. Un pansement protecteur sec doit être appliqué dans le cas d'enfants ou d'autres patients qui pourraient ne pas être en mesure de respecter les directives de soins adéquats en ce qui concerne les plaies.
- Ne tirez ni ne manipulez la plaie ou la pellicule polymérisée d'adhésif cutané topique LiquiBand®. Manipuler la pellicule peut entraver l'adhésion à la peau et entraîner la déhiscence de la plaie.
- Une douche ou un bain est permis, sans toutefois frotter, faire tremper ou exposer la région de la plaie à une humidité prolongée (incluant la natation) jusqu'à ce que la pellicule disparaisse naturellement (habituellement en 5 à 10 jours).
- N'appliquez pas de médicaments sous forme de liquides, d'onguents ou de crèmes sur la plaie.
- Signalez tout inconfort ou inquiétude concernant la plaie à votre médecin.

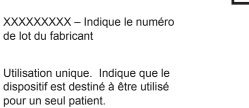
COMMENT IL SE PRÉSENTE :
L'adhésif cutané topique LiquiBand® se présente sous forme d'applicateur préalablement rempli et stérile, à usage unique. L'adhésif cutané topique LiquiBand® est composé d'une mince ampoule de verre dans un applicateur de plastique auquel on fixe un embout d'applicateur. L'applicateur contient 0,5 g d'adhésif liquide. L'applicateur est fourni dans un emballage-coque afin de préserver la stérilité du dispositif jusqu'à ce qu'il soit ouvert ou endommagé. L'adhésif cutané topique LiquiBand® est présenté en boîtes de 12 applicateurs.

ENTREPOSAGE :
Conditions d'entreposage recommandées : entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F) à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière directes.
Évitez l'exposition prolongée à des températures extrêmes.
L'adhésif cutané topique LiquiBand® doit toujours être entreposé dans son emballage d'origine. NE PAS utiliser après la date de péremption inscrite sur l'emballage et précédée par le symbole de péremption.

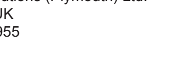
STÉRILITÉ :
L'adhésif cutané topique LiquiBand® est stérilisé grâce à de la chaleur sèche et à de l'oxyde d'éthylène. L'adhésif cutané topique LiquiBand® est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas stériliser à nouveau. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jetez tout produit inutilisé à la suite de la procédure médicale.


EXP: XXXXXX Indique la date de péremption du dispositif

Mise en garde : Consultez la documentation d'accompagnement. Consultez le mode d'emploi.

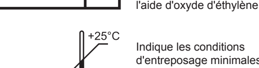

LOT XXXXXXXXX – Indique le numéro de lot du fabricant

Utilisation unique. Indique que le dispositif est destiné à être utilisé pour un seul patient.


REF Numéro de réapprovisionnement


STERILE – Indique que l'ampoule et son contenu ont été stérilisés à la chaleur sèche.


STERILE EO – Indique que l'applicateur et l'emballage ont été stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène.



Indique les conditions d'entreposage minimales et maximales du dispositif.



Rx Only – MISE EN GARDE La Loi fédérale (É.-U.) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

Fabricant : Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
Plymouth, PL7 5BG, UK
Tel: +44 (0) 1752 209955

Adhesivo tópico para la piel LiquiBand®

LQB001
INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

ADVERTENCIA: La ley federal de los EE.UU. limita el uso y la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de los mismos.

¡IMPORTANTE! Este prospecto está destinado a facilitar el uso del adhesivo tópico para la piel LiquiBand®. No es un material de consulta para técnicas quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN
El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® es un adhesivo estéril y líquido para la piel que contiene una formulación monomérica (n-butil-2-cianoacrilato). Se suministra en un aplicador para su uso en un solo paciente, envasado en un blíster. El producto LiquiBand® está compuesto de una ampolla de vidrio dentro de un aplicador de plástico con punta aplicadora incorporada. LiquiBand® permanece líquido hasta que se aplica sobre la piel. Una vez aplicado, el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® se polimeriza en 30 segundos.

INDICACIONES
El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® está indicado únicamente para aplicaciones tópicas, para mantener cerrados fácilmente los bordes de incisiones quirúrgicas, incluyendo punciones de cirugías mínimamente invasivas y sencillas laceraciones por traumatismos que se hayan limpiado a fondo. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® puede usarse junto con puntos dérmicos profundos pero no debe sustituirlos.

CONTRAINDICACIONES
- NO usar en heridas que presenten gangrena o infecciones activas microbianas, bacterianas o fúngicas.
- NO usar en superficies mucosas o en uniones mucocutáneas, o sobre piel que pueda estar regularmente expuesta a fluidos corporales.
- NO usar en pacientes hipersensibles a cianoacrilatos o formaldehídos.
- NO aplicar internamente, con inyección intramuscular ni ingerir.
- NO usar en úlceras de decúbito, mordeduras de animales o humanos ni en heridas cortantes.

ADVERTENCIAS
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® es un adhesivo de fijación rápida capaz de adherirse a la mayoría de tejidos corporales y a muchos otros materiales, tales como guantes de látex y acero inoxidable. Se deberá evitar el contacto involuntario con cualquier tejido corporal, superficie y/o equipo que no sea desechable o que no pueda limpiarse fácilmente con un disolvente, como puede ser la acetona.
- La polimerización del adhesivo tópico para la piel LiquiBand® puede acelerarse con agua o líquidos que contengan alcohol. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no debe aplicarse sobre heridas húmedas.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no debe aplicarse en los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua o solución salina. Si quedaran restos de adhesivo, aplicar una pomada oftálmica para ayudar a despegar el pegamento y ponerse en contacto con un oftalmólogo.
- Cuando use LiquiBand® para cerrar heridas faciales cercanas a los ojos, adapte la posición del paciente de modo que cualquier circulación del adhesivo se diera en sentido contrario a los ojos. Los ojos deberán estar cerrados y protegidos con gasas. La aplicación estratégica de vaselina cerca del ojo puede ser eficaz para prevenir la circulación involuntaria de adhesivo hacia el ojo. El uso de adhesivos cerca de los ojos ha producido el pegado involuntario de los párpados de algunos pacientes. En algunos de estos casos, fue necesario recurrir a intervenciones quirúrgicas con anestesia general para separar los párpados.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no se adherirá a aquella piel previamente cubierta con vaselina. Por consiguiente, debe evitarse el uso de vaselina en toda aquella zona de la piel que se desea adherir con el adhesivo LiquiBand®.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no se absorbe y, por consiguiente, no debe usarse debajo de la piel debido a que puede producir una reacción a un cuerpo extraño.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no debe usarse en áreas de tensión dérmica alta o aumentada, como nudillos, codos o rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el período de curación de la piel o se disminuya la tensión de la piel mediante la aplicación de otro dispositivo de cierre de la herida (por ej., suturas o grapas cutáneas) antes de la aplicación del adhesivo tópico para la piel LiquiBand®.
- Las heridas tratadas con adhesivo tópico para la piel LiquiBand® deben ser controladas para detectar signos de infección. Las heridas con signos de infección, tales como eritema, edema, calor, dolor y/o supuración deberán ser evaluadas y tratadas según las prácticas habituales para las infecciones.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no debe usarse sobre heridas expuestas a fricción o humedad repetidas o prolongadas.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® debe usarse sólo en heridas con bordes que se puedan juntar fácilmente y que se hayan limpiado a fondo, desbridado y cerrado según el procedimiento quirúrgico estándar. Cuando sea necesario, deberá usarse anestesia local con el fin de garantizar una limpieza y un desbridamiento adecuados.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® debe aplicarse siempre en pequeñas cantidades, ya sea en diminutas gotas o como una fina película uniendo la herida y los bordes alineados de la misma. Evite hacer presión sobre el aplicador para prevenir la separación de los bordes de la herida, lo que podría producir que el adhesivo tópico para la piel se interponga entre los bordes de la herida. La aplicación y/o migración (goteo) del adhesivo tópico para la piel por debajo de la superficie de la piel y entre los bordes de la herida puede afectar al proceso de curación debido a la formación de una barrera. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Usando la técnica adecuada de aplicación de adhesivo tópico para la piel LiquiBand® en diminutas gotas o en una fina película sobre la herida seca, se libera calor lentamente y se reduce la sensación de calor o dolor que experimenta el paciente. No obstante, si se aplica el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® en forma de grandes gotas de líquido que se dejan sin esparcir, el paciente puede experimentar una sensación de calor o molestias. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® está envasado para su uso en un solo paciente. Deseche el material restante después de cada procedimiento.
- NO vuelva a esterilizar el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® ni lo incluya en un envase o bandeja para procedimientos que deba esterilizarse antes de su uso. Se ha demostrado que, una vez finalizada la fabricación, la exposición del adhesivo tópico para la piel LiquiBand® al calor excesivo (como autoclaves o esterilización por óxido de etileno) o a radiación (como rayos gamma o haz de electrones) aumenta la viscosidad y puede inutilizar el producto.

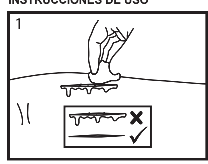
PRECAUCIONES
- Este producto está destinado sólo para aplicaciones dérmicas externas.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del adhesivo tópico para la piel LiquiBand® para su uso en heridas de pacientes con diabetes mellitus no controlada, enfermedades que se sabe interfieren con el proceso de curación de heridas o antecedentes personales o familiares de formación de queloides o cicatrización hipertrófica.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia en heridas tratadas con el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® y luego expuestas a la luz solar directa o a lámparas bronceadoras durante períodos de tiempo prolongados.
- Se desconoce y no se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo tópico para la piel LiquiBand® por medicamentos tópicos u otros líquidos.
- Los medicamentos líquidos, en pomada o en crema no deben aplicarse en las heridas tras haber sido cerradas con LiquiBand®, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada, lo que podría producir la dehiscencia de la herida.
- En caso de adhesión accidental de piel sana con LiquiBand®, podría eliminarse usando acetona o vaselina. Los limpiadores tradicionales, como jabón y otros agentes como el agua, la solución salina, Betadine® o el gluconato de clorhexidina no aflojarán el pegamento. Despéguelo, no arranque la piel.
- El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® es un líquido viscoso antes de la polimerización. Para prevenir la circulación involuntaria del adhesivo tópico para la piel LiquiBand® en zonas no deseadas: (1) la herida debe estar en posición horizontal, el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® debe aplicarse desde arriba y (2) el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® debe aplicarse en diminutas gotas o como una fina película en lugar de hacerlo en unas pocas gotas grandes.

REACCIONES ADVERSAS
El uso clínico de adhesivos para la piel a base de cianoacrilatos parece indicar que pueden producirse las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; infección; inflamación aguda, incluyendo eritema, edema y supuración; adhesión de tejidos no deseados, como los párpados; molestias térmicas durante la polimerización; reacciones alérgicas, reacciones a cuerpos extraños y la no cicatrización crónica de una herida.

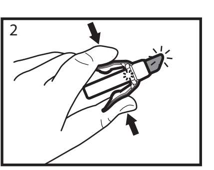
ESTUDIOS CLÍNICOS
Los adhesivos tópicos para la piel compuestos de n-butil-2-cianoacrilato monomérico, incluyendo el adhesivo tópico para la piel LiquiBand®, han sido evaluados en estudios clínicos controlados en comparación con suturas, grapas, tiras adhesivas y otros adhesivos tópicos para la piel a base de cianoacrilatos para cerrar incisiones y laceraciones provocadas por traumatismos. Las presentes Instrucciones de uso se han elaborado en base a estos estudios.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Antes de usar LiquiBand®, se debe limpiar bien la herida. Desbridar la herida cuando sea necesario.
2. Use los procedimientos estándares de preparación de heridas antes de usar el adhesivo tópico para la piel LiquiBand®.
3. Seque el área de la herida con gasa estéril, eliminando toda la humedad para asegurar la adhesión correcta de LiquiBand®.
4. Para prevenir la circulación involuntaria del adhesivo tópico para la piel LiquiBand® a partes del cuerpo no deseadas, la herida debe estar en posición horizontal y se debe aplicar el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® desde arriba de la herida.
5. Retire el aplicador del envase. Sostenga el aplicador con el dedo índice y el pulgar tomándolo por las alas accionadoras con la punta hacia arriba y lejos del paciente para evitar la aplicación accidental del adhesivo tópico para la piel dentro de la herida o sobre el paciente. Presione las alas para aplicar suficiente presión como para romper la ampolla de vidrio que se encuentra en el interior. Invierta y presione suavemente las alas, lo suficiente como para que el líquido adhesivo LiquiBand® fluya hasta mojar la punta del aplicador. Parecerá que se oscurece al humedecerse con el adhesivo.
6. Acerque los bordes de la herida entre sí usando guantes o una pinza estéril. Mantenga los bordes de la herida yuxtapuestos durante la aplicación del adhesivo tópico para la piel LiquiBand®. Las heridas que presenten tensión pueden asegurarse mediante sutura subcuticular antes de la aplicación tópica del adhesivo para la piel.
7. Aplique el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® con mucha moderación, ya sea en gotas diminutas o en una fina película a lo largo de los bordes de la herida. Evite la aplicación abundante.
8. Mantenga la aproximación manual de los bordes yuxtapuestos de la herida durante aproximadamente 30 segundos para permitir la polimerización del adhesivo tópico para la piel.
   ATENCIÓN: El exceso de presión en la punta del aplicador contra los bordes de la herida o la piel que rodea la herida puede producir la separación de los bordes, haciendo que el adhesivo penetre en la herida. El adhesivo dentro de la herida puede actuar como una barrera, retrasando su cicatrización y/o produciendo resultados cosméticos adversos.
   ATENCIÓN: Se espera que el adhesivo tópico para la piel LiquiBand® se polimerice completamente y adquiera su total firmeza en 1 minuto aproximadamente, cuando el adhesivo tópico para la piel ya no esté pegajoso.
9. Se debe desechar el aplicador después de la aplicación.
10. Los medicamentos líquidos, en pomada o en crema no deben aplicarse en las heridas tras haber sido cerradas con el adhesivo tópico para la piel LiquiBand®.
11. Podrán colocarse vendas protectoras secas, como gasas, sobre las heridas cerradas con adhesivo tópico para la piel LiquiBand® una vez el adhesivo se haya polimerizado por completo y ya no esté pegajoso (aproximadamente 2 minutos después de la aplicación).
12. Si por cualquier motivo fuera necesario retirar el adhesivo tópico para la piel LiquiBand®, aplique cuidadosamente vaselina o acetona sobre la película de adhesivo tópico para la piel LiquiBand® para facilitar el ablandamiento del pegamento. Despegue la película, no arranque la piel.

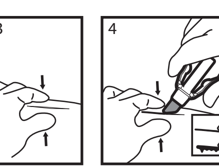
INSTRUCCIONES DE USO

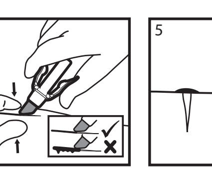


1 Limpie y seque bien la herida y asegúrese de que los bordes de la misma se puedan yuxtaponer fácilmente. .

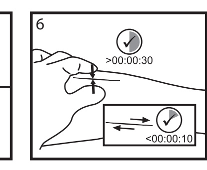


2 Presione las alas del aplicador con la punta hacia arriba para activar el dispositivo.


3 Acerque los bordes de la herida entre sí y manténgalos yuxtapuestos


4 Aplique el adhesivo tópico para la piel con moderación, ya sea en gotas diminutas o en una fina película a lo largo de los bordes de la herida. Evite la aplicación abundante.

5 Aplique de forma tópica, evite la penetración de la punta del aplicador o del adhesivo en la herida.



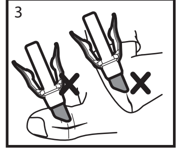
6 Mantenga los bordes unidos durante unos 30 segundos.

7 Elimine los desechos clínicos.

ADVERTENCIAS

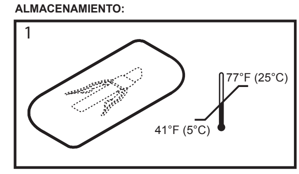
1 Evite el contacto accidental con el adhesivo húmedo.

2 Cuando cierre heridas faciales cercanas a los ojos, adapte la posición del paciente. Los ojos deberán estar cerrados y protegidos con vaselina y gasas.



3 No usar en heridas que estén soportando una alta tensión.

ALMACENAMIENTO:



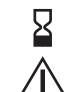
1 Almacenar en el envase original a temperatura ambiente entre 41 °F (5 °C) y 77 °F (25 °C).

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:
Si bien las heridas cerradas con adhesivo tópico para la piel LiquiBand® no requieren un cuidado especial ni adicional, se recomienda compartir la siguiente información con el paciente, según sea necesario. Si se tratara de niños u otros pacientes que no estuvieran en condiciones de seguir estas instrucciones para el cuidado adecuado de la herida, se deberá aplicar una venda protectora seca.
- No toque ni tire de la herida o película polimerizada de adhesivo tópico para la piel LiquiBand®. Tocar la película puede afectar la adhesión a la piel y producir dehiscencia de la herida.
- Se puede tomar una ducha suave o un baño, no obstante, no frote, empape ni exponga la herida a humedad prolongada (incluyendo nadar) hasta que la película se haya desprendido de forma natural (normalmente en 5 a 10 días).
- No aplique ningún medicamento líquido, en pomada o en crema sobre la herida.
- Notifique a su médico cualquier molestia o preocupación con respecto a la herida.

PRESENTACIÓN:
El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® se suministra estéril, en un aplicador prellenado y para un solo uso. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® está compuesto de una ampolla de vidrio dentro de un aplicador de plástico con punta aplicadora incorporada. El aplicador contiene 0,5 g de adhesivo líquido. El aplicador está envasado en un blíster para mantener la esterilidad del dispositivo hasta que se abra o se dañe. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® se presenta en cajas de 12 aplicadores.

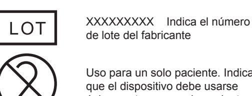
ALMACENAMIENTO:
Condiciones de almacenamiento recomendadas: entre 41 °F y 77 °F (5 ºC y 25 ºC), apartado de la humedad y de la luz y el calor directos.
Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® siempre debe almacenarse en su envase original. NO usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase, precedida por el símbolo de caducidad.

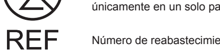
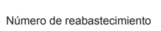
ESTERILIDAD:
El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® se somete a un proceso de esterilización terminal mediante calor seco y óxido de etileno gaseoso. El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® está envasado para el uso en un solo paciente. No volver a esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar todo el material no usado después de haber finalizado el procedimiento médico.


CAD: XXXXXX Indica la fecha de caducidad del dispositivo

Advertencia: Consulte los documentos adjuntos. Consulte las Instrucciones de uso

LOT XXXXXXXXX Indica el número de lote del fabricante


Uso para un solo paciente. Indica que el dispositivo debe usarse únicamente en un solo paciente



REF Número de reabastecimiento

STERILE Indica que la ampolla y su contenido han sido esterilizados mediante calor seco..

STERILE EO Indica que el aplicador y el envase han sido esterilizados mediante óxido de etileno gaseoso

+25°C / +5°C Indica las condiciones máximas y mínimas de almacenamiento del dispositivo



ADVERTENCIA: La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de los mismos.

Fabricante: Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
Plymouth, PL75BG, Reino Unido
+44 (0) 1752 209955

DRM 06 0315 Rev 05 10-28-11